

機械器具(74) 医薬品注入器
JMDNコード 13209000 経腸栄養用輸液ポンプ
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器

カンガルー コントロール フィーディング ポンプ 624型

【警告】

1. 本品は、経腸栄養剤投与専用のポンプである。その他の目的には使用しないこと（腸管以外での使用禁止）。
2. 可燃性麻酔薬と使用した場合、爆発の危険がある。

【禁忌・禁止】

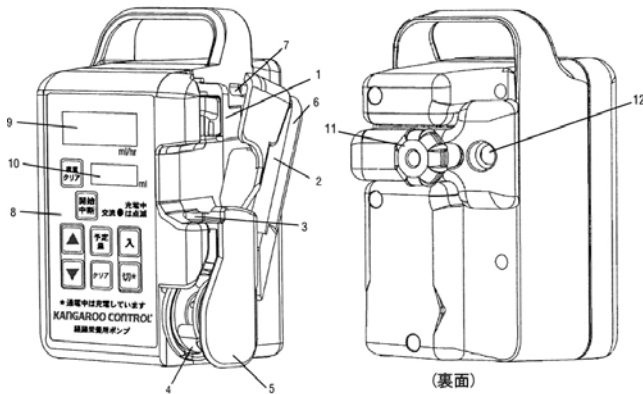
1. 機器は改造しないこと。ポンプ本体のカバーを外さないこと。
2. 感電の危険がある。ケースを開けないこと。
3. 本品には、カンガルーポンプ専用投与セット（カンガルーフィーディングコンテナー、カンガルーポンプセットM等）を使用すること〔カンガルーポンプ専用投与セット以外の投与セットを本品に装着した場合は、本品は作動しないため〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は専用の投与セット（カンガルーフィーディングポンプセット等：別売）を使用して、経腸栄養剤を連続的又は間欠的に注入するためのローラーゼン動式ポンプで、16時間連続稼動できる内蔵バッテリーを装備している。

図：カンガルー コントロール フィーディング ポンプ624型



各部の名称

1. 上部ドリップ・チャンパー・ガイド
2. チューブ・ガイド
3. 下部ドリップ・チャンパー・ガイド
4. ローター
5. ローター・カバー
6. 装着アーム
7. アーム・ラッチ
8. キーパッド
9. 注入速度ディスプレイ
10. 総注入量ディスプレイ
11. ボール・クランプ・ノブ
12. ボール・クランプ（背面）

*仕様

注入装置のタイプ	容積測定型
ポンプ機構	ローラーゼン動式
栄養剤注入速度の調整範囲	1mL/hr刻みで1～400mL/hr
予定量の調整範囲	1mL刻みで1～3000mL
精度	設定した注入速度の±10%
注入監視	オプティカル・ドロップ・センサー
ポンプ用セット	KANGAROO Entriflush用セットを除くポンプ用セット（後記（*）参照）
アラーム	注入エラー HOLDエラー セットの装着 システムエラー 予定量注入終了 内部回路故障
バッテリー	充電式ニッケル水素電池 ポンプがコンセントに接続されてい

	れば、常に充電している。完全に放電したバッテリーを再充電するには、約16時間が必要である。フル充電したバッテリーは125mL/hで約16時間動作する。
寸法	高さ約175mm×幅約109mm×奥行約127mm
重量	約1.5kg
ケース材質	ABS樹脂：難燃性
電力要件	AC100V、50/60Hz、1A 内部電源 DC7.2V (NiMH) 保安用アースの配線が正しいかどうかかわからない場合は、内部電源で本体を動作させること。
ポンプOFFにしたときの設定メモリ	全設定16時間
周囲動作環境条件	10～40℃
保管	0～50℃ 相対湿度10～95%、結露なし
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ、内部電源機器
電撃に対する保護の程度	B型機器
動作モード	連続式
防水レベル	防滴形-IPX1
可燃性麻酔薬流入防止レベル	空気、酸素又は亜酸化窒素と可燃性麻酔薬の混合下では使用できない。

2. 原理

本品は、商用電源（AC100V、50/60Hz）で作動する。また、内蔵電池でも作動する。栄養剤の注入は、ポンプ内のモーターがローターを回転させ、ローターに取り付けられているローラーで、ポンプに装着した投与セットのチューブを順次圧迫して行くことで行われる（ローラーゼン動運動）。流量の調節は機器に内蔵されているマイクロコンピューターが、設定流量に対しモーターを、一定時間間隔で作動と停止を繰り返すことで行われる。

*【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本装置は、栄養剤を経管的に胃又は腸へ投与するために用いる装置である。
尚、注入速度及び輸液予定量を設定することができる。

**【品目仕様等】

<注入速度及び輸液予定量>

	設定範囲	精度
注入速度	1～400mL/h(1mL/hごと)	±10%
輸液予定量	1～3000mL(1mLごと)	±10%

<内部電源>

連続使用時間：約16時間（125mL/hで送液した場合）

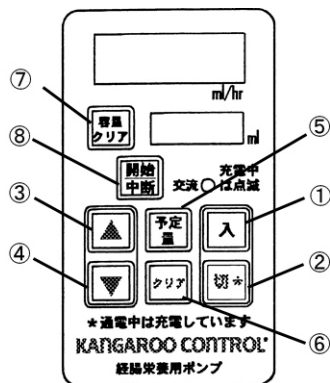
<安全装置>

異常が生じた場合、下記のメッセージがディスプレイに表示され、同時にアラームがなる。

表示	内容
LOAD SET	セットが正しく装着されていない。
FLOW ERR	栄養剤が空である、ドロップセンサーが妨害されている、セットに閉塞がある等の理由で液が流れない。
VTBD DEL	設定した輸液予定量の送液が完了した。
LO BAT	内蔵バッテリーの電圧が低下した。
HLD ERR	5分以上HOLD状態が続いている。
SYS ERR	ローターの回転に異常が発生した。
XXXX	内部電源回路に異常が発生した。

取扱説明書を必ずお読みください。

【操作方法又は使用方法等】



操作キーパットの説明

1	入	ポンプの電源を入れる。
2	切	ポンプの電源を切る。ポンプが壁コンセントに差し込まれている場合、ポンプの電源がオフになっている場合でもバッテリーは充電する。AC電源を切るには、コンセントから差込プラグを引き抜く必要がある。
3	▲	注入速度又は予定量を増やす。キーを押し続けると、数字はより早く変化する。

4	▼	注入速度又は予定量を減らす。キーを押し続けると、数字はより早く変化する。
5	予定量	押すと、現在の予定量が上部ディスプレイに表示される。現在の予定量が0より大きい場合、残りの予定量と所要時間が上部ディスプレイに表示される。また▲や▼を押すと予定量をプリセットできる。
6	クリア	HOLD（中断）モード時に押すと、注入速度がゼロにセットされる。予定量キーを押した後にクリアを押すと、予定量がゼロにセットされる。
7	容量 クリア	HOLD（中断）モード時に2秒間押したままにすると、総注入量がゼロにセットされる。予定量が終了していないときは、再スタート後残りの予定量が投与される（投与された総注入量がクリアされた場合もポンプは残りの予定量を記憶している）。
8	開始 中断	ポンプ・ローターを開始して患者に栄養剤を投与する。または、ユニットをHOLD（中断）モードに設定する。HOLD（中断）モードは、注入を停止して、(1) アラーム状況を修正する、アラーム音の停止 (2) 注入速度又は予定量の設定の変更 (3) 自動プライミング時に停止する等の目的で使用する。HOLD（中断）モード時には、ディスプレイが点滅する。ポンプをHOLD（中断）モードに設定していて、5分間どのキーも押していない場合、アラームが始動する。

ACライト

このインジケータはポンプのコンセントが差し込まれているときに点灯し、バッテリーが充電中は点滅する。

通常操作

差込プラグをコンセントに差し込む。

バッテリー操作

コンセントからポンプのプラグを引き抜くと自動的にポンプはバッテリーで作動する。フル充電されたバッテリーは、125mL/hr で約16時間作動する。バッテリーがなくなる約10分前にバッテリー不足アラームが始動する（アラームの解説を参照）。完全にバッテリーが切れると、ポンプは自動的に停止する。

バッテリーの再充電は、プラグをコンセントに差し込むと自動的に充電が始まる。完全に放電したバッテリーの場合、再充電に必要な時間は約16時間である。時々LO BATアラームが発生するまでポンプを作動させ、次にバッテリーの稼動時間が最大限になるまで充電すること。

OFFボタンが押された場合でもポンプがコンセントに差し込まれていると、バッテリーは充電する。

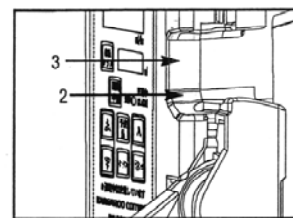
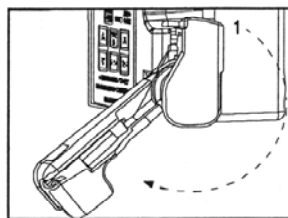
長期保管後の最初の充電は、通常より少ない容量で充電される可能性があるため、充電後、LO BATアラームが始動するまでバッテリーでポンプを作動する。容量が回復するまでこの充電・作動操作を繰り返し行う。

ポンプセットの装着

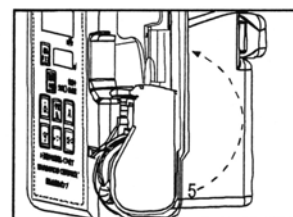
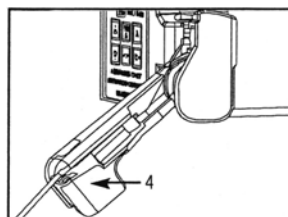
カンガルーポンプ専用投与セット（別売）（以下、ポンプセット）を本品へ装着するための概要を説明する。

装着する前に注入バッグに栄養剤を満たす。

〔注意〕チューブが折れ曲がったりねじれたりしないように装着すること。



1. アーム・ラッチを外して装着アームを開き、完全に開く位置まで時計回りに回転させる（装着アームの背面にあるボタンを外す）。
2. ドリップ・チャンバー（点滴筒）の底を下部ドリップ・チャンバー・ガイドに挿入する。
3. ドリップ・チャンバー（点滴筒）の上を上部ドリップ・チャンバー・ガイドに挿入する。
4. チューブを装着アームに挿入する。
5. ラッチが閉まるまで時計と反対回りに回転させ、装着アームを閉じる。
6. 注入バッグのコネクター保護キャップを外し、クランプを開く。
7. いずれかのキーを押すまで「PUSH RUN TO PRIME SET」というメッセージがスクロールして連続的に表示されます。[開始/中断] キーを押して、ポンプセットのプライミングを開始します。プライミングが終了すると、ポンプセットはHOLD（中断）モードに設定される。
8. 注入バッグをポンプセットの上でできるだけ垂直に引き延ばす。
9. 注入バッグの高さ、ポンプセット・マウント高さ、IV-ポール型の組み合わせによっては、移動中又は斜面でバランスが崩れる場合があります。一般的には、注入バッグを完全に引き延ばしたときに地上から1m20cm以上のポール（基底の直径が55cm）にポンプが載らないようにする。いろいろな種類のポールがあるので、規定のサイズ、重量及び注入バッグの重量を考慮すること。移動中はバッグをポンプセットの高さにまで下げておく必要がある。



一般操作及びプログラミングの方法

1. 注入速度を選択します。
 - ・▲又は▼を押して希望するmL/hrに設定する。
2. 必要に応じて、予定量を選択する。
 - ・[予定量]を押す。
 - ・▲又は▼を押して希望する予定量を設定する。
3. 必要に応じて、総注入量をクリアする。
 - ・2秒間[容量クリア]を押し続ける。

〔注意〕栄養剤注入速度は、通常、上部の大型ディスプレイに表示される。予定量キーを押して、現在の予定量がゼロより大きい場合、予定量、VTBD予定量残量、所要時間が上部ディスプレイに順番に短時間表示される。予定量残量は、プログラムされた予定量と予定量投与が開始されて注入された量の差をあらわす。所要時間は、ポンプ操作が中断されないときの予定量残量を投与するのに必要な時間である。

残り時間の表示形式は残りの時間量によって変化する。総注入量は、通常、下部の小型ディスプレイに表示される。

〈表示形式〉

0～9時間59分 : XX*YY（単一表示）
 10～48時間 : XXHYMM（連続表示）
 48時間以上 : 48+H（単一表示）

〔注意〕開始/中断キーを押すと、いつでもポンプ操作を停止できる。この時点で注入速度と予定量をプログラムし直すこともできる。操作を続けるには、再度、開始/中断キーを押すこと。

〔注意〕手順1-3.までのポンプ・プログラミングは、自動プライミングの前でも後でも設定できる。

アラーム

本品は、正常な稼動が維持できない場合、音声と視覚に訴えるアラームが始動するように設計されている。視覚アラームはディスプレイにメッセージ形式で表示される。6秒間ONキーを押し続けると（ユニットの電源を入れる時点で）、単一トーンのアラームを選択できる。この作業を繰り返すことによってアラームが通常のトーンに戻る。

取扱説明書を必ずお読みください。

アラーム状態の修正

アラームが始動したときは、[開始中断] キーを押して、音声アラームを停止する。再度、[開始中断] キーを押してアラーム・メッセージを消去する。次に、必要な手順を実行し、アラーム状態を修正する。最後に、再び [開始中断] キーを押して通常の操作を再開する。

セットの装着 (LOAD SET)

注入セットが装着されていない、又は正しく装着されていない場合このアラームは次に挙げる3つの条件のいずれかで始動する。

- ・セットが正しく装着される前にポンプを作動させた。
- ・ポンプが動作中にポンプからセットが外れた。
- ・HOLDモード時に正しくセットが装着されないまま5分間経過した。

注入エラー (FLOW ERR)

〔注意〕ポンプセットを患者から取り外すこと。注入エラーにより、一連の自動プライミングが開始することがある。

1. 注入コンテナが空になり、さらに注入が必要ときには、希望する量の栄養剤をコンテナに入れ、取扱説明書の操作手順に従い、開始/中断キーを押して投与を再開する。
2. *ポンプ能力を越えたため、コンテナセット又はポンプセット、又は患者の注入チューブが閉塞している。注入経路のどこで閉塞が発生したかを見つけ、閉塞状態を解決する。
3. ドロップ・センサーが遮断されているか、栄養剤がドリップチャンパー壁に付着しているため、ドリップチャンパー内の滴下を検出できない。この状態を解決するには、上部ドリップ・チャンパー・ガイド内部の表面をチェックし、センサーを遮断しているものがあれば取り除くこと。

バッテリー不足 (LO BAT)

このアラームはバッテリーの残量が少なくなると始動し、バッテリーが完全になくなるまでの約10分間始動します。完全になくなるとポンプは停止する。

停止した際には、コンセントにポンプセットの電源プラグを差し込む。ポンプは稼働を続け、同時にバッテリーも充電される。完全に再充電が終わるには約16時間必要である。

HOLDエラー (HOLD ERR)

約5分間ポンプがHOLD (中断) モードに設定されていると、「HOLD ERR」アラームが始動する。

システム・エラー (SYS ERR)

ローター又はローター・センサーが正常に機能していない。修理点検のためポンプを返却すること。

内部問題 (****)

内蔵回路の問題が検出された。ポンプをAC電源につなぐ。それでもアラームが終了しない場合は、修理点検のためポンプを返却すること。

予定量の注入終了 (VTBD DEL)

設定した予定量が患者に投与された。[開始中断] を2回押して以下のいずれかを実行する。

- ・[開始中断] を押して予定量を繰り返す。
- ・[予定量] を押して、[クリア] を押す。さらに、[開始中断] を押してVTBD機能を取り消す。
- ・[予定量] を押し、次に新しい予定量が表示されるまで▲又は▼を押す。次に [開始中断] を押して予定量を変更する。
- ・ポンプの電源を切る。

〔注意〕システム・チェック又はアラーム状態にあるときにアラームが警告音を発しない場合 (バッテリーが切れている又はアラーム回路の故障) は、16時間のバッテリー充電を行うか、修理点検のため返却すること。

ポンプセットの処分

使用済みポンプセットは以下の手順に従って処理すること。
血液感染の危険性から従業員を守るため、承認された処分コンテナに入れる前に血液感染性病原体基準に沿って器具を取り扱うこと。
感染性/生物学的/医療廃棄物の処分に関する最新の医療慣行又は地方条例に従って処分を実行すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の取り扱い、操作を十分に熟知してから使用すること。
- 2) 機器の設置
 - ・水のかからない場所に設置すること。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光に留意し、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
 - ・安定状態を保つよう、傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) などに注意すること。
 - ・アースを正しく接続すること。
 - ・商用電源は、直接壁のコンセント (AC100V、50/60Hz、1A以上) を使用すること。
- 3) 機器使用前の注意
 - ・アース、コード類の接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
 - ・スイッチの接触状況などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - ・内蔵電源で使用する場合は、使用前に16時間充電すること。[内蔵電池をフル充電するには16時間の充電が必要のため。]

4) 機器使用中の注意

- ・機器が正常に稼働していることを絶えず監視すること。
 - ・機器及び患者に異常が発見された場合は、患者の安全を守るため、機器の作動を止めるなどの適切な措置をすること。
- 5) 機器使用後の注意
 - ・コード類を取り外すときは、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。[コードを無理に引っ張り、引き抜くと、コードが断線し火災の原因となるため。]
 - ・機器及び付属品は、使用后、清掃すること。[栄養剤の付着は、本品の故障の原因となるため。]
 - 6) 正確に注入するために、24時間ごとにポンプセットを交換すること。[ポンプセットの汚れ又は詰まりは注入量に誤差を生じさせるため。]
 - 7) 本ポンプは正常に機能し安全に使用できるように定期的に清掃点検すること。推奨点検期間は6ヶ月である。(ただし、最低1年に1度は点検する必要がある) 点検は、本品の修理訓練を受けた人員が行うこと。
 - 8) 本品が汚れた場合は、定期清掃以外であっても清掃を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 1) 水濡れを避けて保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 動作保証条件

- 1) この製品には保証書が付いている。記載内容を確認し大切に保管すること。
保証期間は、お買い上げの日から1年間である。
- 2) 保証期間中に正常な使用状態のもとで発生した故障は無償で修理する。なお、保証期間中でも、有償修理になることがあるので、保証書をよく読むこと。
- 3) 製品の保守、修理用部品の供給期間は、その製品の発売中止後5年間である。
- 4) 製品の規格、仕様、外観などは改良のため予告なく変更することがある。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による日常点検事項

- 1) 使用前に十分に充電をして使用すること。
- 2) 外観検査をすること。全てのアクセサリーを装着し動作点検を実施する。故障を発見した場合は、直ちに使用を中止すること。
- 3) 使用後は状態を点検し本体機器を清拭する。
- 4) 定期的 (6ヶ月に1回) に電氣的安全性試験や機能試験を実施することを推奨します。
- 5) 有資格者以外は分解や修理をしないこと。
- 6) トラブルやエラーを発見した場合、弊社テクニカルサポートセンターまでご連絡ください。(フリーダイヤル 0120-073-008)
- 7) 業者による保守・修理点検講習や勉強会を修了している技術者や臨床工学技士はその認定された保守点検事項の範囲まで実施も可能とする。

2. *業者による保守点検事項

- 1) 本体機器の安全使用を確保するために、次の項目を1年に1回保守点検を行うこと。
 - (1) 外観および機能的点検
 - (2) 電氣的安全性試験
 - (3) 機器性能試験 (バッテリー、流量精度等)
- 2) 本体機器などは出力などの機能を検査するために特別な測定装置や保守点検のトレーニングが必要です。使用者による機器の点検が難しい場合、1年に1回の製造販売元での保守点検を推奨いたします。
- 3) 機器が故障した場合、修理には特別な機器や測定器が必要になるので、弊社テクニカルサポートセンターまで依頼ください。

【包装】

1台/箱

取扱説明書を必ずお読みください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615 東京都世田谷区用賀4-10-2

お問い合わせ先：0120-998-971

外国製造業者名：

Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP

(ケンドール、ア・ディビジョン・オブ・タイコヘルスケア・グループ・エルビー)

アメリカ合衆国

**販売業者名：

日本シャーウッド株式会社

お問い合わせ先：0120-998-971

取扱説明書を必ずお読みください。